

**SECTIE 1 - IDENTIFICATIE VAN DE SUBSTANTIE/HET MENGSEL EN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING**

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>Tel.: (510) 979-5000</b> <b>Fax: (510) 979-5002</b> <b>E-mail:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>Telefoonnummer voor nood- gevallen (Chemtreec):</b>	1-(800) 424-9300 (VS en Canada) 1-(703) 527-3887 internationaal nummer ("collect calls" worden geaccepteerd) 1-(202) 483-7616 Europa
--	--	--

**Productidentificatie** QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay – Reagens 1 & reagens 2

**Synoniemen** 0373852, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10015993, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
0380000, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10015987, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10017261, QMS<sup>®</sup> Everolimus Anti-Reagent  
10017262, QMS<sup>®</sup> Everolimus MicroReagent

**Handelsnamen** QMS<sup>®</sup> Everolimus Reagents

**Chemische groep** Mengsel

**Relevant geïdentificeerd  
gebruik van de substantie  
of het mengsel en gebruik  
dat wordt ontraden** *In vitro* diagnosepakket.

**Opmerking** De farmacologische, toxicologische en ecologische eigenschappen van dit product/mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht. Dit informatieblad zal worden bijgewerkt wanneer er meer gegevens beschikbaar zijn.

**Uitgiftedatum** 27 mei 2015

**SECTIE 2 - IDENTIFICATIE VAN GEVAREN**

**Classificatie van de  
substantie of het mengsel**

**Voorschrift (EG)** Sensibilisatie van de luchtwegen - gevarencategorie 1. Huidsensibilisatie -  
**1272/2008 [GHS]** gevarencategorie 1. Mengsel nog niet volledig getest.

**Richtlijn 67/548/EEG** Xn - R42/43. Mengsel nog niet volledig getest.  
**of 1999/45/EG**

**Etiketteringselementen**

**CLP/GHS-gevaarsymbool**



**CLP/GHS-signaalwoord** Gevaar

**CLP/GHS-gevarenaanduidingen** H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

**CLP/GHS-veiligheidsaanbevelingen** P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. P285 - Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. P302 + P352 - Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. P304 + P341 - Na inademing: Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P333 + P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P342 + P311 - Bij ademhalings-symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P363 - Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met/volgens lokale en nationale regelgeving.

**EU-symbool/gevarenindicatie**



Xn - Schadelijk

**R-zin(nen) (Risk; intrinsiek gevaar)** R42/43 - Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing en bij contact met de huid.

**Veiligheidsmaatregelen** S2 - Buiten bereik van kinderen bewaren. S23 - Gas/rook/damp/nevel niet inademen. S24 - Aanraking met de huid vermijden S37 - Draag geschikte handschoenen. S63 - Bij onbedoelde inademing: slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten.

**Overige gevaren**

Het is niet bekend welke gevaren voor de gezondheid zich bij de verwerking van en blootstelling aan dit mengsel kunnen voordoen. Er zijn geen specifieke gegevens voor het mengsel geïdentificeerd. De volgende gegevens gelden voor de gevaren van de afzonderlijke bestanddelen, indien van toepassing.

Dit product/mengsel bevat menselijke serumalbumine en moet als potentieel biogevaarlijk worden behandeld/verwerkt. Dergelijk menselijk bronmateriaal is verkregen van donoren die afzonderlijk zijn getest. Het is aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden aangetoond dat het materiaal geen antistoffen voor het Human Immunodeficiency Virus (HIV) en Hepatitis B en C bevat. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat deze of andere infectieverwekkende stoffen niet aanwezig zijn en derhalve moet dit product worden verwerkt met inachtneming van de standaard bioveiligheidsmaatregelen.

Omdat het mengsel een lichaamsvreemd eiwit (IgM-antiserum van geiten) bevat, kan het een allergische huid- of ademhalingsreactie veroorzaken (bijvoorbeeld anafylaxie). De kans op algemene effecten vanwege onbedoelde inneming in een werkomgeving is klein, omdat de eiwitten in het spijsverteringskanaal snel worden afgebroken. Hoewel antistofdeeltjes relatief grote eiwitten zijn, is niet bekend of algemene effecten kunnen optreden na onbedoelde inademing. Het is wel bekend dat eiwitten in het algemeen overgevoeligheid van de huid en de luchtwegen kunnen veroorzaken. Het materiaal wordt geproduceerd in overeenstemming met USDA en/of CPMP/BWP/1230/98 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products). Dit is een materiaal uit CPMP/BWP/1230/98-categorie IV: het bevat geen, en is ook niet bereid uit, gespecificeerd risicomateriaal zoals gedefinieerd in Besluit van de Commissie 97/534/EG (of daaropvolgende amendementen).

**VS-sigitaalwoord**

Gevaar

**VS-gevaaroverzicht**

Kan een allergische ademhalingsreactie veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Dit product bevat menselijk bronmateriaal en moet als potentieel biogevaarlijk worden behandeld/verwerkt. Mengsel nog niet volledig getest.

**Opmerking**

Dit mengsel is geclassificeerd als gevaarlijk volgens Richtlijn 1999/45/EG, Voorschrift EG nr. 1272/2008 (EU CLP) en de toepasselijke voorschriften in de VS. De farmacologische, toxicologische en ecologische eigenschappen van dit mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht. De CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008 en op de gereviseerde OSHA Hazard Communication Standard. De EU-symbolen en -gevaarindicaties, R-zinnen en veiligheidsmaatregelen zijn gebaseerd op Richtlijn 1999/45/EG.

### SECTIE 3 - SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

<u>Ingrediënt</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr.</u>	<u>Hoeveelheid</u>	<u>EU-classificatie</u>	<u>GHS-classificatie</u>
IgM-antiseren (geit)	N.v.t.	N.v.t.	≤3,5%	Schadelijk - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Menselijke serumalbumine	70024-90-7	274-272-6	≤1,0%	Schadelijk - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Antistof (dierlijk)	N.v.t.	N.v.t.	≤1,0%	Schadelijk - Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazide	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Zeer giftig - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

#### Opmerking

De hierboven vermelde bestanddelen worden als gevaarlijk aangemerkt. De resterende componenten zijn niet gevaarlijk en/of zijn aanwezig in hoeveelheden onder de rapporteerbare limieten. Het product bevat ook geringe concentraties (<0,6%) actieve farmaceutische bestanddelen. Zie sectie 16 voor de volledige tekst van de EU- en CLP/GHS-classificaties. De EU-classificatie is gebaseerd op Richtlijn 67/548/EEG en de CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008.

### SECTIE 4 - EERSTEHULPMAATREGELEN

#### Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

<b>Onmiddellijk een arts raadplegen</b>	Ja
<b>Contact met de ogen</b>	Als de persoon contactlenzen draagt, deze verwijderen, als dit gemakkelijk kan worden gedaan. De ogen onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten uitspoelen met een ruime hoeveelheid water. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
<b>Contact met de huid</b>	Was het blootgestelde gebied met water en zeep en verwijder aangetaste kleding/schoenen. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
<b>Inademing</b>	Breng de betreffende persoon onmiddellijk naar een locatie met frisse lucht. Pas kunstmatige beademing toe als de persoon niet ademt. Dien bij zware ademhaling zuurstof toe. Waarschuw onmiddellijk het medisch personeel en een meerdere.
<b>Inneming</b>	Raadpleeg onmiddellijk een arts als het materiaal is ingeslikt. Wek geen braken op, tenzij onder leiding van medisch personeel. Geef de persoon niets te drinken, tenzij onder leiding van medisch personeel. Dien bij iemand die bewusteloos is nooit iets oraal toe. Waarschuw het medisch personeel en een meerdere.
<b>Bescherming van eerstehulpverleners</b>	Zie sectie 8 voor aanbevelingen voor voorzorgsmaatregelen tegen blootstelling/persoonlijke beveiliging.
<b>Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als uitgesteld</b>	Zie secties 2 en 11

#### SECTIE 4 - EERSTEHULPMAATREGELEN ...vervolg

**Indicatie voor onmiddellijk raadplegen van een arts en eventuele speciale behandeling** Aandoeningen die door blootstelling verergeren: niet bekend of gerapporteerd. Symptomatisch en ondersteunend behandelen.

#### SECTIE 5 - BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

**Blusmiddelen** Gebruik een waternevel, schuim, poeder of kooldioxide, afhankelijk van het omringende vuur en de omringende materialen.

**Specifieke gevaren voortkomend uit de substantie of het mengsel** Geen informatie beschikbaar. Kan mogelijk de giftige gassen koolmonoxide, kooldioxide en stikstofoxiden afgeven.

**Brand- en explosiegevaar** Er is geen brand- of explosiegevaar vastgesteld. Aangezien het product is opgelost in water, is brand- of explosiegevaar niet waarschijnlijk.

**Advies voor brandbestrijders** Bij een brand in de omgeving: gebruik het meest geschikte blusmiddel. Draag een volledige beschermende uitrusting en een goedgekeurd, zelfstandig werkend ademhalingstoestel met overdruk. Ontsmet alle apparatuur na gebruik.

#### SECTIE 6 - MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

**Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures** Als het product vrijkomt of wordt gemorst, moet u de juiste maatregelen nemen om blootstelling te voorkomen; gebruik hiervoor een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting (zie sectie 8). De ruimte moet goed worden geventileerd.

**Milieubeschermingsmaatregelen** Niet door de gootsteen spoelen. Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt.

**Methoden en materialen voor beheersing en opruimen** **VOORKOM DAT HET MATERIAAL DOOR DE LUCHT WORDT VERSPREID.** Als er weinig is gemorst, neemt u het materiaal op met een absorberend materiaal, zoals een papieren handdoek of een stuk keukenrol. Als er veel is gemorst, zet u het betreffende gebied af en probeert u de verspreiding van het gemorste materiaal tot een minimum te beperken. Neem het materiaal op met een absorberend materiaal. Verzamel het gemorste materiaal, het absorberende materiaal en het water waarmee u hebt gespoeld in geschikte containers en gooi deze weg in overeenstemming met de geldende richtlijnen voor het afvoeren van afval (zie sectie 13). Ontsmet het betreffende gebied twee keer met een geschikt oplosmiddel (zie sectie 9).

**Verwijzing naar andere secties** Zie secties 8 en 13 voor meer informatie.

## SECTIE 7 - VERWERKING EN OPSLAG

### **Voorzorgsmaatregelen voor een veilige verwerking**

Dit materiaal moet worden verwerkt met toepassing van de veiligheidsmaatregelen uit Bioveiligheidsniveau 2 (BSL2), in overeenstemming met de door het U.S. Department of Health and Human Services (Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zaken), de Centers for Disease Control (CDC; Centra voor ziektebestrijding), het National Institute of Health (NIH; Nationaal gezondheidsinstituut) uitgegeven richtlijnen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria) (December 2009, HHS-publicatie nr. (CDC) 21-1112).

Vermijd contact met ogen, huid en slijmvliezen. Grondig wassen na gebruik. Voorkom inademing van de damp/nevel/spray.

### **Omstandigheden voor veilige opslag, inclusief onverenigbare materialen**

Bewaar het materiaal in een goed geventileerde ruimte bij 2-8 °C, uit de buurt van onverenigbare materialen. Zorg ervoor dat de container rechtop staat en goed is afgesloten.

### **Specifiek uiteindelijk gebruik**

Geen informatie beschikbaar.



## SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING ...vervolg

### Controleparameters/ grenswaarden beroepsmatige blootstelling ...vervolg

<u>Bestanddeel</u>	<u>Uitgever</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazide	ACGIH, Australië, Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, VS-Californië OSHA, Verenigd Koninkrijk	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, VS-Californië OSHA	Bovengrens	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Duitsland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Duitsland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

### Voorzorgsmaatregelen blootstelling/verwerking

De keuze en het gebruik van insluitingsapparatuur en een persoonlijke beschermingsuitrusting moet worden gebaseerd op een risicoanalyse van het blootstellingsgevaar. Gebruik lokale afzuiging en/of een omhulling op plaatsen waar dampen en nevels vrijkomen. De nadruk moet liggen op gesloten materiaaloverbrengingssystemen en procesbeheersing, en open verwerking moet beperkt blijven.



## SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING ...vervolg

<b>Ademhalingsbescherming</b>	De gebruikte ademhalingsbescherming moet worden afgestemd op de uit te voeren taak en het niveau van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking. Er moet een goedgekeurd en goed passend, luchtzuiverend adembeschermmasker met HEPA-filters worden gedragen als aanvullende bescherming, op basis van bekende of voorzienbare beperkingen van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking.
<b>Bescherming van handen</b>	Draag handschoenen van nitril of een andere ondoordringbaar materiaal als contact met de huid tot de mogelijkheden behoort. Wellicht is het verstandig twee handschoenen over elkaar te dragen. Als het materiaal is opgelost of gesuspenderd in een organisch oplosmiddel, moet u handschoenen dragen die bestand zijn tegen het oplosmiddel.
<b>Bescherming van de huid</b>	Draag geschikte handschoenen, een laboratoriumjas of andere beschermende kleding als contact met de huid waarschijnlijk is. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak, de kans op huidcontact en de gebruikte oplosmiddelen en reagentia.
<b>Bescherming van ogen en gezicht</b>	Draag indien nodig een veiligheidsbril met bescherming aan de zijkanten, een spatwaterdichte schutbril of een volledige gezichtsbescherming. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak en de kans op contact met ogen of gezicht. Er moet een voorziening in de buurt zijn waar u snel uw gezicht kunt wassen.
<b>Milieubescherpende maatregelen</b>	Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt en werk indien mogelijk in gesloten systemen. Lucht- en vloeistofemissies moeten naar geschikte vervuiliingsbeheersingsapparatuur worden geleid. Gemorste vloeistof mag niet via een gootsteen of afvoerputje in het riool terechtkomen. Implementeer geschikte en doelmatige noodprocedures om vrijkomen of verspreiding van het materiaal en onbedoeld contact door personeel te voorkomen.
<b>Overige beschermende maatregelen</b>	Was uw handen als u dit product/mengsel hebt aangeraakt, met name voordat u gaat eten, drinken of roken. Beschermende uitrustingen mogen niet buiten het werkgebied (zoals algemeen toegankelijke ruimten en buiten) worden gedragen. Ontsmet alle beschermende uitrustingen na gebruik.

## SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

### Fysieke en chemische basiseigenschappen

<b>Uiterlijk</b>	Vloeistof
<b>Kleur</b>	Geel tot opaak wit
<b>Geur</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Geurdrempel</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>pH</b>	6-8
<b>Smelt- en vriespunt</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Aanvangskookpunt en kooktraject</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Vlampunt</b>	Geen informatie beschikbaar.

## SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN ...vervolg

<b>Verdampingssnelheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Ontbrandbaarheid (vaste stof, gas)</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Boven- en ondergrens voor ontbranding of explosie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Dampdruk</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Dampdichtheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Relatieve dichtheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Oplosbaarheid in water</b>	Vermengbaar met water
<b>Oplosbaarheid in oplosmiddelen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Verdelingscoëfficiënt (<i>n-octanol/water</i>)</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Zelfontbrandings- temperatuur</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Ontbindingstemperatuur</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Viscositeit</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Explosieve eigenschappen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Oxideringseigenschappen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Overige informatie</b>	
<b>Moleculair gewicht</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Moleculaire formule</b>	Geen informatie beschikbaar.

## SECTIE 10 - STABILITEIT EN REACTIVITEIT

<b>Reactiviteit</b>	Natriumazide kan reageren met loden of koperen leidingen, waardoor uiterst explosieve metalen aziden ontstaan.
<b>Chemische stabiliteit</b>	Stabiel indien opgeslagen zoals aanbevolen.
<b>Gevaarlijke reacties</b>	De verwachting is dat deze niet zullen optreden.
<b>Te vermijden omstandigheden</b>	Vermijd temperaturen $\geq 25$ °C.
<b>Incompatibele materialen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Gevaarlijke producten na ontbinding</b>	Geen informatie beschikbaar.

## SECTIE 11 - TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

### Informatie over toxicologische effecten

**Contactwijze** Contact kan plaats vinden via inademing, contact met de huid en inneming.

#### Acute toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Contactwijze</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Dosis</u>
IgM-antiseren (geit)	--	--	--	--
Menselijke serumalbumine	--	--	--	--
Antistof (dierlijk)	--	--	--	--
Natriumazide	LD <sub>50</sub>	Oraal	Rat	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oraal	Muis	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermaal	Konijn	20 mg/kg

**Aanvullende informatie over acute toxiciteit** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Irritatie/corrosie** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Overgevoeligheid** Geen onderzoeken beschikbaar. Aangezien IgM-antiseren van geiten worden bereid uit dierlijke (lichaamsvreemde) eiwitten, bestaat de mogelijkheid dat het materiaal bij mensen een allergische reactie veroorzaakt.

**STOT - eenmalige blootstelling** Geen onderzoeken beschikbaar.

**STOT - herhaaldelijke blootstelling/toxiciteit bij herhaalde dosis** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Reproductieve toxiciteit** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Ontwikkelingstoxiciteit** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Genotoxiciteit** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Carcinogeniteit** Geen onderzoeken beschikbaar. Dit mengsel wordt door NTP, IARC, ACGIH of OSHA niet als carcinogeen aangemerkt.

**Inademingsgevaar** Geen gegevens beschikbaar.

**Menselijke gezondheid** Zie "Sectie 2 - Overige gevaren"

**Aanvullende informatie** De toxicologische eigenschappen van dit mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht.

## SECTIE 12 - ECOLOGISCHE INFORMATIE

### Toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Concentratie</u>
IgM-antiseren (geit)	--	--	--
Menselijke serumalbumine	--	--	--
Antistof (dierlijk)	--	--	--
Natriumazide	LC <sub>50</sub> /96u	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96u	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96u	Pimephales promelas	5,46 mg/l

**Aanvullende informatie over toxiciteit** Natriumazide is giftig voor in water levende organismen en mag zich niet ophopen in metalen leidingen, omdat het explosieve mengsels kan vormen.

**Persistentie en afbreekbaarheid** Geen gegevens beschikbaar.

**Bioaccumulatief potentieel** Geen gegevens beschikbaar.

**Mobiliteit in aarde** Geen gegevens beschikbaar.

**Resultaten van PBT- en vPvB-analyse** Geen gegevens beschikbaar.

**Overige bijwerkingen** Geen gegevens beschikbaar.

**Opmerking** De milieukeurmerken van dit product/mengsel zijn nog niet volledig onderzocht. De bovenstaande gegevens gelden voor het actieve ingrediënt en/of alle andere ingrediënten, indien van toepassing. Hoewel natriumazide slechts in lage concentraties aanwezig is, moet hiermee bij het afvoeren wel rekening worden gehouden. Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt.

## SECTIE 13 - OVERWEGINGEN BIJ AFVOER

**Afvalverwerkingsmethoden** Een gebruikt product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke, regionale of landelijke voorschriften ter zake. Het middel mag niet door de gootsteen of het toilet worden gespoeld. Alle afval waarin het materiaal voorkomt, moet worden voorzien van een etiket met de juiste aanduiding. Afvalverwerking moet plaatsvinden in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of landelijke richtlijnen, bijvoorbeeld in een geschikte verbrandingsoven voor chemisch afval. Spoelwater dat overblijft na het opruimen van gemorst materiaal moet op een milieuvriendelijke manier worden afgevoerd, zoals in een geschikte, goedgekeurde gemeentelijke of eigen installatie voor afvalwaterverwerking.

## SECTIE 14 - TRANSPORTINFORMATIE

**Transport** Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, niet in de EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- of IMDG-regels geclassificeerd als een gevaarlijk materiaal of gevaarlijke stof.

**VN-nummer** Niet toegewezen.

## SECTIE 14 - TRANSPORTINFORMATIE ...vervolg

**Proper Shipping Name (VN)** Niet toegewezen.

**Transportgevaarenklassen en verpakkingsgroep** Niet toegewezen.

**Milieuverontreiniging** Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, niet geclassificeerd als een milieu- of zeewaterverontreinigende stof.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruikers** Mengsel nog niet volledig getest - voorkom blootstelling.

**Bulktransport in overeenstemming met Bijlage II van MARPOL73/78 en de IBC-code** Niet van toepassing.

## SECTIE 15 - INFORMATIE OVER REGELGEVING EN VOORSCHRIFTEN

**Specifieke Arbo- en milieuregels/voorschriften voor de substantie of het mengsel** Dit VIB voldoet aan de vereisten zoals geformuleerd in de VS-, EU- en GHS-richtlijnen (EU CLP - voorschrift EG nr. 1272/2008). Neem contact op met de plaatselijke of regionale autoriteiten voor meer informatie.

**Beoordeling van chemische veiligheid** Niet uitgevoerd.

**Gevaarlijk volgens OSHA** Ja. Gevaar. Kan een allergische ademhalingsreactie veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Dit product bevat menselijk bronmateriaal en moet als potentieel biogevaarlijk worden behandeld/verwerkt. Mengsel niet volledig getest.

**WHMIS-classificatie** Dit product/mengsel is geclassificeerd conform de gevaarlijkheidscriteria in de CPR (Controlled Products Regulations; regels voor gevaarlijke producten) en het VIB bevat alle informatie die in het kader van deze regels is vereist.

**TSCA-status** Niet vermeld.

**SARA-sectie 313** Niet vermeld.

**California proposition 65** Niet vermeld.

## SECTIE 16 - OVERIGE INFORMATIE

### Volledige tekst van R-zinnen en EU-classificaties

Xn - Schadelijk. R42 - Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing. R43 - Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. T+ - Zeer giftig. R28 - Zeer giftig bij opname door de mond. R32 - Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren. N - Gevaarlijk voor het milieu. R50/53 - Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

### Volledige tekst van H-zinnen, P-zinnen en GHS-classificaties

SS1 - Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. RS1 - Sensibilisatie van de luchtwegen, gevarencategorie 1. H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. ATO2 - Acute toxiciteit (oraal), gevarencategorie 2. H300 - Dodelijk bij inslikken. AA1 - Gevaar voor het aquatisch milieu (acuut) - gevarencategorie 1. H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen. CA1 - Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, gevarencategorie 1. H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. EUH032 - Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren.

### Gegevensbronnen

Informatie uit gepubliceerde literatuur en interne bedrijfsgegevens.

### Acroniemen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse conferentie van industriële hygiënisten in overheidsdienst); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europese overeenkomst aangaande het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg en per spoor); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikaanse associatie voor industriële hygiëne); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Nummer toegekend door Chemical Abstract Services, een divisie van de American Chemical Society); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Classificatie, etikettering en verpakking van substanties en mengsels); DNEL - Derived No Effect Level (Afgeleid niveau waarop geen effect plaatsvindt); DOT - Department of Transportation (Ministerie van Verkeer); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europese lijst van nieuwe en bestaande commerciële chemische stoffen); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst met kennisgegeven chemische stoffen); EU - European Union (Europese Unie); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Wereldwijd geharmoniseerd systeem van classificatie en etikettering van chemische stoffen); IARC - International Agency for Research on Cancer (Internationaal agentschap voor kankeronderzoek); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Direct gevaar voor leven of gezondheid); IATA - International Air Transport Association (Internationale luchttransportassociatie); IMDG-code - International Maritime Dangerous Goods (Internationale code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Laagste niveau waarop een effect is waargenomen); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level

**Acroniemen ...vervolg** (Laagste niveau waarop een schadelijk effect is waargenomen); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Het nationale instituut voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); NOEL - No Observed Effect Level (Niveau waarop geen effect is waargenomen); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Niveau waarop geen schadelijk effect is waargenomen); NTP - National Toxicology Program (Nationaal toxicologieprogramma); OEL - Occupational Exposure Limit (Grenswaarden beroepsmatige blootstelling); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Agentschap voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); PNEC - Predicted No-effect Concentration (Voorspelde concentratie waarbij geen effect optreedt); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Amendementen en herautoriseringswet voor Superfund (Superfund = de wet op uitgebreid respons, compensatie en aansprakelijkheid bij milieuschade)); STEL - Short Term Exposure Limit (Maximaal aanvaarde blootstelling gedurende een korte periode); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Vervoer van gevaarlijke stoffen); TSCA - Toxic Substances Control Act (Wet op de beheersing van giftige stoffen); TWA - Time Weighted Average (Gewogen gemiddelde tijd); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Informatiesysteem voor gevaarlijke stoffen op de werkplek)

**Revisies** Dit is de eerste versie van dit VIB.

**Afwijzing van aansprakelijkheid** De bovenstaande informatie is gebaseerd op de gegevens die wij tot onze beschikking hadden en is naar ons oordeel correct. Aangezien deze informatie kan worden gebruikt onder omstandigheden waarover wij geen controle hebben en die voor ons onbekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor de resultaten van dit gebruik. Iedereen die deze informatie ontvangt, moet zelf bepalen welke gevolgen, kenmerken en beschermingen aan de orde zullen zijn bij het gebruik ervan onder de omstandigheden die gelden in de eigen situatie. Niets in deze publicatie kan worden aangemerkt als een garantie of verklaring, expliciet noch impliciet, (inclusief een garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel) met betrekking tot de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de resultaten die worden verkregen door het gebruik van de informatie of de gevaren die verband houden met het gebruik van het materiaal. Dit is een farmaceutisch/diagnostisch product en derhalve moet de nodige voorzichtigheid worden betracht tijdens het verwerken en gebruiken van het materiaal. De bovenstaande informatie wordt te goeder trouw aangeboden en is naar onze overtuiging accuraat. Wij verschaffen per de datum van uitgifte alle informatie die voor de voorzienbare verwerking van het materiaal relevant is. Als zich evenwel een ongewenst incident voordoet in verband met dit product, is dit Veiligheidsinformatieblad niet, en is ook nooit bedoeld als, een vervanging voor overleg met deskundig en afdoende opgeleid personeel.

**SECTIE 1 - IDENTIFICATIE VAN DE SUBSTANTIE/HET MENGSEL EN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING**

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>Tel.: (510) 979-5000</b> <b>Fax: (510) 979-5002</b> <b>E-mail:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>Telefoonnummer voor nood- gevallen (Chemtreec):</b>	1-(800) 424-9300 (VS en Canada) 1-(703) 527-3887 internationaal nummer ("collect calls" worden geaccepteerd) 1-(202) 483-7616 Europa
--	--	--

**Productidentificatie** QMS<sup>®</sup> Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

**Synoniemen** 0373852, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10015993, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
0380000, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10017333, QMS<sup>®</sup> Precipitation Reagent

**Handelsnamen** QMS<sup>®</sup> Everolimus

**Chemische groep** Mengsel

**Relevant geïdentificeerd  
gebruik van de substantie of  
het mengsel en gebruik dat  
wordt ontraden** *In vitro* diagnosepakket.

**Opmerking** De farmacologische, toxicologische en ecologische eigenschappen van dit product/mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht. Dit informatieblad zal worden bijgewerkt wanneer er meer gegevens beschikbaar zijn.

**Uitgiftedatum** 27 mei 2015

**SECTIE 2 - IDENTIFICATIE VAN GEVAREN**

**Classificatie van de  
substantie of het mengsel**

**Voorschrift (EG)  
1272/2008 [GHS]** Gevaar voor het aquatisch milieu (acuut) - gevarencategorie 1. Gevaar voor het aquatisch milieu (chronisch) - gevarencategorie 1. Mengsel nog niet volledig getest.

**Richtlijn 67/548/EEG of  
1999/45/EG** N: R50; R50/53. Mengsel nog niet volledig getest.

**Etiketteringselementen**



**CLP/GHS-gevaarsymbool****CLP/GHS-sigtaalwoord** Waarschuwing**CLP/GHS-gevenaanduidingen** H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen. H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.**CLP/GHS-veiligheidsaanbevelingen** P273 - Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt. P391 - Verzamel gemorst materiaal. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met/volgens lokale en nationale regelgeving.**EU-symbool/  
gevaarindicatie**

N - Gevaarlijk voor het milieu

**R-zin(nen) (Risk; intrinsiek gevaar)** R50 - Zeer giftig voor in het water levende organismen. R50/53 - Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.**Veiligheidsmaatregelen** S7 - Houd de container goed gesloten. S29 - Niet door de gootsteen spoelen. S35 - Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren. S57 - Gebruik een geschikte container om aantasting van het milieu te voorkomen. S61 - Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt. Raadpleeg de speciale instructies/veiligheidsinformatiebladen.**Overige gevaren** Het is niet bekend welke gevaren voor de gezondheid zich bij de verwerking van en blootstelling aan dit mengsel kunnen voordoen. Er zijn geen specifieke gegevens voor het mengsel geïdentificeerd. De volgende gegevens gelden voor de gevaren van de afzonderlijke bestanddelen, indien van toepassing.**VS-sigtaalwoord** Let op**VS-gevaaroverzicht** Kan zeer giftig zijn voor in het water levende organismen (acuut). Kan zeer giftig zijn voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Mengsel nog niet volledig getest.**Opmerking** Dit mengsel is geclassificeerd als gevaarlijk volgens Richtlijn 1999/45/EG, Voorschrift EG nr. 1272/2008 (EU CLP) en de toepasselijke voorschriften in de VS. De farmacologische, toxicologische en ecologische eigenschappen van dit mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht. De CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008 en op de gereviseerde OSHA Hazard Communication Standard. De EU-symbolen en -gevaarindicaties, R-zinnen en veiligheidsmaatregelen zijn gebaseerd op Richtlijn 1999/45/EG.

### SECTIE 3 - SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

<u>Ingrediënt</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr.</u>	<u>Hoeveelheid</u>	<u>EU-classificatie</u>	<u>GHS-classificatie</u>
Koper(II)sulfaat	7758-98-7	231-847-6	≤6,4%	Schadelijk - Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Natriumazide	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Zeer giftig - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

#### Opmerking

De hierboven vermelde bestanddelen worden als gevaarlijk aangemerkt. De resterende componenten zijn niet gevaarlijk en/of zijn aanwezig in hoeveelheden onder de rapporteerbare limieten. Zie sectie 16 voor de volledige tekst van de EU- en CLP/GHS-classificaties. De EU-classificatie is gebaseerd op Richtlijn 67/548/EEG en de CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008.

### SECTIE 4 - EERSTEHULPMAATREGELEN

#### Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

<b>Onmiddellijk een arts raadplegen</b>	Ja
<b>Contact met de ogen</b>	Als de persoon contactlenzen draagt, deze verwijderen, als dit gemakkelijk kan worden gedaan. De ogen onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten uitspoelen met een ruime hoeveelheid water. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
<b>Contact met de huid</b>	Was het blootgestelde gebied met water en zeep en verwijder aangetaste kleding/schoenen. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
<b>Inademing</b>	Breng de betreffende persoon onmiddellijk naar een locatie met frisse lucht. Pas kunstmatige beademing toe als de persoon niet ademt. Dien bij zware ademhaling zuurstof toe. Waarschuw onmiddellijk het medisch personeel en een meerdere.
<b>Innemings</b>	Raadpleeg onmiddellijk een arts als het materiaal is ingeslikt. Wek geen braken op, tenzij onder leiding van medisch personeel. Geef de persoon niets te drinken, tenzij onder leiding van medisch personeel. Dien bij iemand die bewusteloos is nooit iets oraal toe. Waarschuw het medisch personeel en een meerdere.
<b>Bescherming van eerstehulpverleners</b>	Zie sectie 8 voor aanbevelingen voor voorzorgsmaatregelen tegen blootstelling/persoonlijke beveiliging.
<b>Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als uitgesteld</b>	Zie secties 2 en 11

## SECTIE 4 - EERSTEHULPMAATREGELEN ...vervolg

**Indicatie voor onmiddellijk raadplegen van een arts en eventuele speciale behandeling** Aandoeningen die door blootstelling verergeren: niet bekend of gerapporteerd. Symptomatisch en ondersteunend behandelen.

## SECTIE 5 - BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

**Blusmiddelen** Gebruik een waternevel, schuim, poeder of kooldioxide, afhankelijk van het omringende vuur en de omringende materialen.

**Specifieke gevaren voortkomend uit de substantie of het mengsel** Geen informatie beschikbaar. Kan mogelijk de giftige gassen koolmonoxide, kooldioxide en stikstofoxiden afgeven.

**Brand- en explosiegevaar** Er is geen brand- of explosiegevaar vastgesteld. Aangezien het product is opgelost in water, is brand- of explosiegevaar niet waarschijnlijk.

**Advies voor brandbestrijders** Bij een brand in de omgeving: gebruik het meest geschikte blusmiddel. Draag een volledige beschermende uitrusting en een goedgekeurd, zelfstandig werkend ademhalingsstoestel met overdruk. Ontsmet alle apparatuur na gebruik.

## SECTIE 6 - MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

**Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures** Als het product vrijkomt of wordt gemorst, moet u de juiste maatregelen nemen om blootstelling te voorkomen; gebruik hiervoor een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting (zie sectie 8). De ruimte moet goed worden geventileerd.

**Milieubeschermingsmaatregelen** Niet door de gootsteen spoelen. Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt.

**Methoden en materialen voor beheersing en opruimen** **VOORKOM DAT HET MATERIAAL DOOR DE LUCHT WORDT VERSPREID.** Als er weinig is gemorst, neemt u het materiaal op met een absorberend materiaal, zoals een papieren handdoek of een stuk keukenrol. Als er veel is gemorst, zet u het betreffende gebied af en probeert u de verspreiding van het gemorste materiaal tot een minimum te beperken. Neem het materiaal op met een absorberend materiaal. Verzamel het gemorste materiaal, het absorberende materiaal en het water waarmee u hebt gespoeld in geschikte containers en gooi deze weg in overeenstemming met de geldende richtlijnen voor het afvoeren van afval (zie sectie 13). Ontsmet het betreffende gebied twee keer met een geschikt oplosmiddel (zie sectie 9).

**Verwijzing naar andere secties** Zie secties 8 en 13 voor meer informatie.

## SECTIE 7 - VERWERKING EN OPSLAG

**Voorzorgsmaatregelen voor een veilige verwerking** Volg de aanbevelingen voor het verwerken van farmaceutische middelen op (d.w.z. het toepassen van voorzorgsmaatregelen voor verwerking en/of het gebruik van andere persoonlijke beschermende uitrustingen, indien nodig). Vermijd contact met ogen, huid en slijmvliezen. Grondig wassen na gebruik. Voorkom inademing van de damp/nevel/spray.

**Omstandigheden voor veilige opslag, inclusief onverenigbare materialen** Bewaar het materiaal in een goed geventileerde ruimte bij 2-8 °C, uit de buurt van onverenigbare materialen. Zorg ervoor dat de container rechtop staat en goed is afgesloten.

**Specifiek uiteindelijk gebruik** Geen informatie beschikbaar.

## SECTIE 8 - VOORZORGSMaatregelen tegen blootstelling/persoonlijke beveiliging

**Controleparameters/  
grenswaarden  
beroepsmatige blootstelling**

<u>Bestanddeel</u>	<u>Uitgever</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Koper(II)sulfaat	ACGIH	TLV-TWA 8u	0,2 mg (Cu)/m <sup>3</sup> (damp)
	Finland,	TWA-8u	1 mg(Cu)/m <sup>3</sup>
	Hongarije		
	Duitsland	MAK-TWA (8u)	0,1 mg(Cu)/m <sup>3</sup>
	Hongarije	STEL	4 mg(Cu)/m <sup>3</sup>
	Zweden	TWA-8u	1 mg(Cu)/m <sup>3</sup>
	Zweden	TWA 8u	0,2 mg(Cu)/m <sup>3</sup> (inadembaar stof)
	US-OSHA	PEL-TWA (8u)	1 mg(Cu)/m <sup>3</sup> (stof)
US-OSHA	PEL-TWA (8u)	1 mg (Cu)/m <sup>3</sup> (damp)	



**SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING ...vervolg**

**Controleparameters/  
grenswaarden  
beroepsmatige  
blootstelling ...vervolg**

<u>Bestanddeel</u>	<u>Uitgever</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazide	ACGIH, Australië, Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, VS-Californië OSHA, Verenigd Koninkrijk	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, VS-Californië OSHA	Bovengrens	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Duitsland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Duitsland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

**Voorzorgsmaatregelen  
blootstelling/verwerking**

De keuze en het gebruik van insluitingsapparatuur en een persoonlijke beschermingsuitrusting moet worden gebaseerd op een risicoanalyse van het blootstellingsgevaar. Gebruik lokale afzuiging en/of een omhulling op plaatsen waar dampen en nevels vrijkomen. De nadruk moet liggen op gesloten materiaaloverbrengingssystemen en procesbeheersing, en open verwerking moet beperkt blijven.

## SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING ...vervolg

<b>Ademhalings- bescherming</b>	De gebruikte ademhalingsbescherming moet worden afgestemd op de uit te voeren taak en het niveau van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking. Er moet een goedgekeurd en goed passend, luchtzuiverend adembeschermmasker met HEPA-filters worden gedragen als aanvullende bescherming, op basis van bekende of voorzienbare beperkingen van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking.
<b>Bescherming van handen</b>	Draag handschoenen van nitril, rubber of een ander ondoordringbaar materiaal als contact met de huid tot de mogelijkheden behoort. Als het materiaal is opgelost of gesuspenderd in een organisch oplosmiddel, moet u handschoenen dragen die bestand zijn tegen het oplosmiddel.
<b>Bescherming van de huid</b>	Draag geschikte handschoenen, een laboratoriumjas of andere beschermende kleding als contact met de huid waarschijnlijk is. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak, de kans op huidcontact en de gebruikte oplosmiddelen en reagentia.
<b>Bescherming van ogen en gezicht</b>	Draag indien nodig een veiligheidsbril met bescherming aan de zijkanten, een spatwaterdichte schutbril of een volledige gezichtsbescherming. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak en de kans op contact met ogen of gezicht. Er moet een voorziening in de buurt zijn waar u snel uw gezicht kunt wassen.
<b>Milieubeschermdende maatregelen</b>	Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt en werk indien mogelijk in gesloten systemen. Lucht- en vloeistofemissies moeten naar geschikte vervuiliingsbeheersingsapparatuur worden geleid. Gemorste vloeistof mag niet via een gootsteen of afvoerputje in het riool terechtkomen. Implementeer geschikte en doelmatige noodprocedures om vrijkomen of verspreiding van het materiaal en onbedoeld contact door personeel te voorkomen.
<b>Overige beschermende maatregelen</b>	Was uw handen als u dit product/mengsel hebt aangeraakt, met name voordat u gaat eten, drinken of roken. Beschermende uitrustingen mogen niet buiten het werkgebied (zoals algemeen toegankelijke ruimten en buiten) worden gedragen. Ontsmet alle beschermende uitrustingen na gebruik.

## SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

### Fysieke en chemische basiseigenschappen

<b>Uiterlijk</b>	Heldere vloeistof
<b>Kleur</b>	Kleurloos
<b>Geur</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Geurdrempel</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>pH</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Smelt- en vriespunt</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Aanvangskookpunt en kooktraject</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Vlampunt</b>	Geen informatie beschikbaar.

## SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN ...vervolg

<b>Verdampingssnelheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Ontbrandbaarheid (vaste stof, gas)</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Boven- en ondergrens voor ontbranding of explosie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Dampdruk</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Dampdichtheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Relatieve dichtheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Oplosbaarheid in water</b>	Vermengbaar met water
<b>Oplosbaarheid in oplosmiddelen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Verdelingscoëfficiënt (<i>n-octanol/water</i>)</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Zelfontbrandings- temperatuur</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Ontbindingstemperatuur</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Viscositeit</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Explosieve eigenschappen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Oxideringseigenschappen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Overige informatie</b>	
<b>Moleculair gewicht</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Moleculaire formule</b>	Geen informatie beschikbaar.

## SECTIE 10 - STABILITEIT EN REACTIVITEIT

<b>Reactiviteit</b>	Natriumazide kan reageren met loden of koperen leidingen, waardoor uiterst explosieve metalen aziden ontstaan.
<b>Chemische stabiliteit</b>	Stabiel indien opgeslagen zoals aanbevolen.
<b>Gevaarlijke reacties</b>	De verwachting is dat deze niet zullen optreden.
<b>Te vermijden omstandigheden</b>	Vermijd temperaturen $\geq 25$ °C.
<b>Incompatibele materialen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Gevaarlijke producten na ontbinding</b>	Geen informatie beschikbaar.



## SECTIE 11 - TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

### Informatie over toxicologische effecten

**Contactwijze** Contact kan plaats vinden via inademing, contact met de huid en inneming.

#### Acute toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Contactwijze</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Dosis</u>
Koper(II)sulfaat	LD <sub>50</sub>	Oraal	Rat	960 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oraal	Muis	379 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intraveneus (IV)	Rat	48,9 mg/kg
Natriumazide	LD <sub>50</sub>	Intraveneus (IV)	Muis	23,3 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oraal	Rat	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oraal	Muis	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermaal	Konijn	20 mg/kg

**Aanvullende informatie over acute toxiciteit** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Irritatie/corrosie** Geen onderzoeken beschikbaar.

**Overgevoeligheid** Geen onderzoeken beschikbaar.

**STOT - eenmalige blootstelling** Bij dieren zorgt het inslikken van circa 90 millimeter van een 1%-oplossing van kopersulfaat voor hevige ontsteking van het maag-darmkanaal, gepaard met buikpijn, braken en diarree.

**STOT - herhaaldelijke blootstelling/toxiciteit bij herhaalde dosis** Toediening van koper(II)sulfaat aan ratten in het voedsel of drinkwater resulteerde in aanzienlijke veranderingen in de maag en schade aan lever en nieren. Het voornaamste effect bij ratten was een toename in grootte en aantal van eiwitachtige druppels in het epiteliale cytoplasma en lumen van de proximale tubulus contortus van de nier.

In een 13 weken durende studie aan ratten werd een NOAEL (no-observed-adverse-effect level) voor bewijs van histologisch letsel aan de nieren gevonden van 1000 ppm voor mannetjes en van 500 ppm voor vrouwtjes. Het NOAEL voor leverontsteking bedroeg 1000 ppm voor mannetjes en 2000 ppm voor vrouwtjes. Hyperplasie met hyperkeratose van het epiteel op de scheidingsrand tussen de voormaag en de kliermaag werd ook waargenomen in ratten van beide geslachten. Het NOAEL voor deze verandering bedroeg 1000 ppm koper(II)sulfaat in het voedsel.

Bovendien wezen wijzigingen in de klinische pathologie die werden waargenomen in een studie van 13 weken, samen met histologische veranderingen in het beenmerg die werden waargenomen in een studie van 2 weken, op microcytische anemie met een compenserende respons van het beenmerg.

## SECTIE 11 - TOXICOLOGISCHE INFORMATIE ...vervolg

<b>STOT - herhaaldelijke blootstelling/toxiciteit bij herhaalde dosis ...vervolg</b>	Muizen leken veel beter bestand tegen de toxische effecten van koper(II)sulfaat dan ratten. Het primaire doelweefsel in muizen was het epiteel van de scheidingsrand van de voormaag. Het NOAEL voor de hyperplasie en hyperkeratose die op deze locatie werden waargenomen in muizen bedroeg 2000 ppm koper(II)sulfaat in het voedsel.
<b>Reproductieve toxiciteit</b>	Koper(II)sulfaat had geen nadelige effecten op de reproductieve parameters die werden gemeten in ratten of muizen van beide geslachten (aanvullende informatie niet geïdentificeerd).
<b>Ontwikkelingstoxiciteit</b>	Koperzouten die intraveneus werden toegediend aan hamsters op dag 8 van de zwangerschap induceerden embryonale resorpties en misvormingen in de ontwikkeling (b.v. hartafwijkingen) in de overlevende nakomelingen.  Toevoeging van kopersulfaat aan het dieet van muizen in doses van 500-1000 ppm stimuleerde de embryonale ontwikkeling en verhoogde zowel het aantal nakomelingen als het foetusgewicht. Hogere koperdoses (>1000 ppm) zorgden voor een hogere foetussterfte en een kleiner aantal nakomelingen. Toevoeging van kopersulfaat aan het dieet van muizen in doses van 3000 en 4000 ppm induceerde een niveau (b.v. maximaal 8% van de levende foetussen) aan diverse skeletmisvormingen en andersoortige misvormingen die afwezig waren bij lagere doses en in controlegroepen.
<b>Genotoxiciteit</b>	De mutageniteit van koper(II)sulfaat werd <i>in vivo</i> geëvalueerd aan de hand van testen op chromosoomafwijkingen, zaadcelafwijkingen en micronucleusvorming in muizen. De dosis, route en duur hadden een significant effect op de frequentie van chromosoomafwijkingen, het voorkomen van micronuclei en zaadcelafwijkingen. De relatieve gevoeligheid van de drie analyses was: zaadcelafwijking > chromosoomafwijking > micronucleusvorming.
<b>Carcinogeniteit</b>	Geen onderzoeken beschikbaar. Geen van de componenten van het mengsel met een concentratie van 0,1% of hoger wordt door NTP, IARC, ACGIH of OSHA als carcinogeen aangemerkt.
<b>Inademingsgevaar</b>	Geen gegevens beschikbaar.
<b>Menselijke gezondheid</b>	Zie "Sectie 2 - Overige gevaren"
<b>Aanvullende informatie</b>	De toxicologische eigenschappen van dit mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht.

## SECTIE 12 - ECOLOGISCHE INFORMATIE

### Toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Concentratie</u>
Koper(II)sulfaat	LC <sub>50</sub> (96u)	Haliotis cracherodii (zeeoor)	0,05 mg/l
	LC <sub>50</sub> (96u)	Crassostrea gigas (oester)	0,56 mg/l
	LC <sub>50</sub> (96u)	Anguilla rostrata (Amerikaanse paling)	3,2 mg/l
	LC <sub>50</sub> (96u)	Oncorhynchus kisutch (cohozalm)	0,286 mg/l
	EC <sub>50</sub> (72u)	Thalassiosira pseudonana (alg)	0,005 mg/l
	EC <sub>50</sub> (96u)	Nitschia closterium (alg)	0,033 mg/l

## SECTIE 12 - ECOLOGISCHE INFORMATIE ...vervolg

### Toxiciteit ...vervolg

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Concentratie</u>
Natriumazide	LC <sub>50</sub> /96u	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96u	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96u	Pimephales promelas	5,46 mg/l
<b>Aanvullende informatie over toxiciteit</b>	Natriumazide is giftig voor in water levende organismen en mag zich niet ophopen in metalen leidingen, omdat het explosieve mengsels kan vormen.		
<b>Persistentie en afbreekbaarheid</b>	Geen gegevens beschikbaar.		
<b>Bioaccumulatief potentieel</b>	Geen gegevens beschikbaar.		
<b>Mobiliteit in aarde</b>	Geen gegevens beschikbaar.		
<b>Resultaten van PBT- en vPvB-analyse</b>	Geen gegevens beschikbaar.		
<b>Overige bijwerkingen</b>	Geen gegevens beschikbaar.		
<b>Opmerking</b>	De milieukeurmerken van dit product/mengsel zijn nog niet volledig onderzocht. De bovenstaande gegevens gelden voor het actieve ingrediënt en/of alle andere ingrediënten, indien van toepassing. Hoewel natriumazide slechts in lage concentraties aanwezig is, moet hiermee bij het afvoeren wel rekening worden gehouden. Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt.		

## SECTIE 13 - OVERWEGINGEN BIJ AFVOER

**Afvalverwerkingsmethoden** Een gebruikt product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke, regionale of landelijke voorschriften ter zake. Het middel mag niet door de gootsteen of het toilet worden gespoeld. Alle afval waarin het materiaal voorkomt, moet worden voorzien van een etiket met de juiste aanduiding. Afvalverwerking moet plaatsvinden in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of landelijke richtlijnen, bijvoorbeeld in een geschikte verbrandingsoven voor chemisch afval. Spoelwater dat overblijft na het opruimen van gemorst materiaal moet op een milieuvriendelijke manier worden afgevoerd, zoals in een geschikte, goedgekeurde gemeentelijke of eigen installatie voor afvalwaterverwerking.

## SECTIE 14 - TRANSPORTINFORMATIE

**Transport** Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, in de EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- of IMDG-regels geclassificeerd als een gevaarlijk materiaal of gevaarlijke stof.

**VN-nummer** UN3082

**Proper Shipping Name (VN)** Gevaarlijke stof voor het milieu, vloeibaar, n.n.g. (bevat koper(II)sulfaat)

## SECTIE 14 - TRANSPORTINFORMATIE ...vervolg

<b>Transportgevaarenklassen en verpakkingsgroep</b>	Gevarenklasse - 9; verpakkingsgroep III.
<b>Milieuverontreiniging</b>	Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, geclassificeerd als een milieu- of zeewaterverontreinigende stof.
<b>Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruikers</b>	Mengsel nog niet volledig getest - voorkom blootstelling.
<b>Bulktransport in overeenstemming met Bijlage II van MARPOL73/78 en de IBC-code</b>	Niet van toepassing.

## SECTIE 15 - INFORMATIE OVER REGELGEVING EN VOORSCHRIFTEN

<b>Specifieke Arbo- en milieuregels/voorschriften voor de substantie of het mengsel</b>	Dit VIB voldoet aan de vereisten zoals geformuleerd in de VS-, EU- en GHS-richtlijnen (EU CLP - voorschrift EG nr. 1272/2008). Neem contact op met de plaatselijke of regionale autoriteiten voor meer informatie.
<b>Beoordeling van chemische veiligheid</b>	Niet uitgevoerd.
<b>Gevaarlijk volgens OSHA</b>	Ja. Let op. Kan zeer giftig zijn voor in het water levende organismen (acuut). Kan zeer giftig zijn voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Mengsel niet volledig getest.
<b>WHMIS-classificatie</b>	Dit product/mengsel is geclassificeerd conform de gevaarlijkheidscriteria in de CPR (Controlled Products Regulations; regels voor gevaarlijke producten) en het VIB bevat alle informatie die in het kader van deze regels is vereist.
<b>TSCA-status</b>	Niet vermeld
<b>SARA-sectie 313</b>	Koper(II)sulfaat wordt vermeld.
<b>California proposition 65</b>	Niet vermeld.

## SECTIE 16 - OVERIGE INFORMATIE

### Volledige tekst van R-zinnen en EU-classificaties

T+ - Zeer giftig. Xn - Schadelijk. R22 - Schadelijk bij inslikken. R36/38 - Irriterend voor de ogen en de huid. R28 - Zeer giftig bij opname door de mond. R32 - Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren. N - Gevaarlijk voor het milieu. R50 - Zeer giftig voor in het water levende organismen. R50/53 - Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

### Volledige tekst van H-zinnen, P-zinnen en GHS-classificaties

SI2 - Huidirritatie, gevarencategorie 2. H315 - Veroorzaakt huidirritatie. EI2 - Oogirritatie, gevarencategorie 2. H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie. ATO4 - Acute toxiciteit (oraal), gevarencategorie 4. H302 - Schadelijk bij inslikken. ATO2 - Acute toxiciteit (oraal), gevarencategorie 2. H300 - Dodelijk bij inslikken. AA1 - Gevaar voor het aquatisch milieu (acuut) - gevarencategorie 1. H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen. CA1 - Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, gevarencategorie 1. H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. EUH032 - Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren.

### Gegevensbronnen

Informatie uit gepubliceerde literatuur en interne bedrijfsgegevens.

### Acroniemen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse conferentie van industriële hygiënisten in overheidsdienst); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europese overeenkomst aangaande het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg en per spoor); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikaanse associatie voor industriële hygiëne); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Nummer toegekend door Chemical Abstract Services, een divisie van de American Chemical Society); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Classificatie, etikettering en verpakking van substanties en mengsels); DNEL - Derived No Effect Level (Afgeleid niveau waarop geen effect plaatsvindt); DOT - Department of Transportation (Ministerie van Verkeer); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europese lijst van nieuwe en bestaande commerciële chemische stoffen); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst met kennisgegeven chemische stoffen); EU - European Union (Europese Unie); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Wereldwijd geharmoniseerd systeem van classificatie en etikettering van chemische stoffen); IARC - International Agency for Research on Cancer (Internationaal agentschap voor kankeronderzoek); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Direct gevaar voor leven of gezondheid); IATA - International Air Transport Association (Internationale luchttransportassociatie); IMDG-code - International Maritime Dangerous Goods (Internationale code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Laagste niveau waarop een effect is waargenomen); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Laagste niveau waarop een schadelijk effect is waargenomen); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Het nationale instituut voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); NOEL - No Observed Effect Level (Niveau waarop geen effect is waargenomen); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Niveau waarop geen schadelijk effect is waargenomen); NTP - National Toxicology Program (Nationaal toxicologieprogramma); OEL - Occupational Exposure Limit (Grenswaarden beroepsmatige blootstelling); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Agentschap voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); PNEC - Predicted No-effect Concentration (Voorspelde concentratie waarbij geen

## SECTIE 16 - OVERIGE INFORMATIE ...vervolg

### Acroniemen ...vervolg

effect optreedt); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Amendementen en herautorisering voor Superfund (Superfund = de wet op uitgebreid respons, compensatie en aansprakelijkheid bij milieuschade)); STEL - Short Term Exposure Limit (Maximaal aanvaarde blootstelling gedurende een korte periode); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Vervoer van gevaarlijke stoffen); TSCA - Toxic Substances Control Act (Wet op de beheersing van giftige stoffen); TWA - Time Weighted Average (Gewogen gemiddelde tijd); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Informatiesysteem voor gevaarlijke stoffen op de werkplek)

### Revisies

Dit is de eerste versie van dit VIB.

### Afwijzing van aansprakelijkheid

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de gegevens die wij tot onze beschikking hadden en is naar ons oordeel correct. Aangezien deze informatie kan worden gebruikt onder omstandigheden waarover wij geen controle hebben en die voor ons onbekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor de resultaten van dit gebruik. Iedereen die deze informatie ontvangt, moet zelf bepalen welke gevolgen, kenmerken en beschermingen aan de orde zullen zijn bij het gebruik ervan onder de omstandigheden die gelden in de eigen situatie. Niets in deze publicatie kan worden aangemerkt als een garantie of verklaring, expliciet noch impliciet, (inclusief een garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel) met betrekking tot de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de resultaten die worden verkregen door het gebruik van de informatie of de gevaren die verband houden met het gebruik van het materiaal. Dit is een farmaceutisch/diagnostisch product en derhalve moet de nodige voorzichtigheid worden betracht tijdens het verwerken en gebruiken van het materiaal. De bovenstaande informatie wordt te goeder trouw aangeboden en is naar onze overtuiging accuraat. Wij verschaffen per de datum van uitgifte alle informatie die voor de voorzienbare verwerking van het materiaal relevant is. Als zich evenwel een ongewenst incident voordoet in verband met dit product, is dit Veiligheidsinformatieblad niet, en is ook nooit bedoeld als, een vervanging voor overleg met deskundig en afdoende opgeleid personeel.